

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領2008に準拠して作成

化学的殺菌・消毒剤(医療用器具・機器・装置専用)

劇 薬 **ディスオーバ[®]** 消毒液0.55%
DISOPA[®]
 Solution 0.55%
 (CIDEX[®] OPA)

剤 形	液 剤
製 剤 の 規 制 区 分	劇 薬
規 格 ・ 含 量	フタラール 0.55%液
一 般 名	和 名 : フタラール 洋 名 : Phtharal
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日 : 2001年10月 2 日 薬価基準収載年月日 : 対象外 発売年月日 : 2001年11月 5 日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造元 : ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社 発売元 : ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 ASPジャパン 〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号 TEL : 03-4411-7908 FAX : 03-4411-7183 医療関係者向けホームページ http://www.jjasp.jp

63

10

10

20

[]

2008

2008

2008

21 4

2008

2008

目 次

I 概要に関する項目		
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	
II 名称に関する項目		
1. 販売名	2	
2. 一般名	2	
3. 構造式又は示性式	2	
4. 分子式及び分子量	2	
5. 化学名(命名法)	2	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	
7. CAS登録番号	2	
III 有効成分に関する項目		
1. 物理化学的性質	3	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	
3. 有効成分の確認試験法	3	
4. 有効成分の定量法	3	
IV 製剤に関する項目		
1. 剤形	4	
2. 製剤の組成	4	
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法	5	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	
6. 溶解後の安定性	5	
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	
8. 溶出性	5	
9. 生物学的試験法	5	
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	
12. 力価	5	
13. 混入する可能性のある夾雑物	5	
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6	
15. 刺激性	6	
16. その他	6	
V 治療に関する項目		
1. 効能又は効果	7	
2. 用法及び用量	7	
3. 臨床成績	7	
VI 薬効薬理に関する項目		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	
2. 薬理作用	9	
VII 薬物動態に関する項目		
1. 血中濃度の推移・測定法	12	
2. 薬物速度論的パラメータ	12	
3. 吸収	13	
4. 分布	13	
5. 代謝	13	
6. 排泄	14	
7. 透析等による除去率	14	
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目		
1. 警告内容とその理由	15	
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	15	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16	

5. 慎重投与内容とその理由	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	16	16. 各種コード	23
7. 相互作用	17	17. 保険給付上の注意	23
8. 副作用	17	XI 文 献	
9. 高齢者への投与	18	1. 引用文献	24
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18	2. その他の参考文献	25
11. 小児等への投与	18	XII 参考資料	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18	1. 主な外国での発売状況	26
13. 過量投与	18	2. 海外における臨床支援情報	26
14. 適用上の注意	18	XIII 備 考	
15. その他の注意	18	その他の関連資料	27
16. その他	18		
IX 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	19		
2. 毒性試験	19		
X 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	22		
2. 有効期間又は使用期限	22		
3. 貯法・保存条件	22		
4. 薬剤取扱い上の注意点	22		
5. 承認条件等	22		
6. 包 装	22		
7. 容器の材質	23		
8. 同一成分・同効薬	23		
9. 国際誕生年月日	23		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23		
11. 薬価基準収載年月日	23		
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	23		
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	23		
14. 再審査期間	23		

I 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1980

)

1988

1991

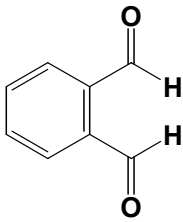
1996

1998 1999

2. 製品の治療学的・製剤学的特性^{2), 3), 4)}

Mycobacterium chelonae

Ⅱ 名称に関する項目

1. 販売名	
1) 和名	® 0.55
2) 洋名	DISCPA® Solution 0.55 Gdex®CPA
3) 名称の由来	DIS disinfection CPA ortho-phthalaldehyde
2. 一般名	
1) 和名(命名法)	()
2) 洋名(命名法)	Phtharal
3) ステム	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	134.13
5. 化学名(命名法)	Benzene-1,2-dicarbaldehyde
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	Ortho-phthalaldehyde, 2-Formylbenzaldehyde
7. CAS登録番号	643-79-8

Ⅲ 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

2) 溶解性

(95) 1-

3) 吸湿性

4) 融点(分解点)、
沸点、凝固点

54 57

5) 酸塩基解離定数

6) 分配係数

pH	(1- /)
	27
	27
	26

7) その他の主な示
性値

0.5 WV 5.1

2. 有効成分の各種条
件下における安定
性

36

3. 有効成分の確認試
験法

4. 有効成分の定量法

IV 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 投与経路

2) 剤形の区別、規格
及び性状

)

)

)

3) 製剤の物性

7.2 7.6

4) 識別コード

5) pH、浸透圧比、粘
度、比重、無菌の
旨及び安定なpH域
等

	7.2 7.6

6) 無菌の有無

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成
分)の含量

100 mL

0.55 g

2) 添加物

201

3) 添付溶解液の組成及び容量

3. 用時溶解して使用する製剤の調整法

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

5. 製剤の各種条件下における安定性

25	RH 60	36	0.2
40	RH 75		12.3
25	RH 90		() 32.9
60			0.9

6. 溶解後の安定性

7. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)

8. 溶出性

9. 生物学的試験法

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

()

11. 製剤中の有効成分の定量法

12. 力価

13. 混入する可能性のある夾雑物

14. 治療上注意が必要な
容器に関する情報

7.

15. 刺激性⁵⁾

0.56

0.1 mL 11

New Zealand white

3

1 24 48 72

4

72

4

16. その他

V 治療に関する項目

1. 効能又は効果

2. 用法及び用量

10

()

()

()

()

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ
(2009年4月以降承認品目)

2) 臨床効果

3) 臨床薬理試験：
忍容性試験

4) 探索的試験：
用量反応探索
試験

5) 検証的試験
(1) 無作為化平行
用量反応試験

(2) 比較試験

(3) 安全性試験

(4) 患者・病態
別試験

6) 治療的使用

(1) 使用成績調
査・特定使用
成績調査(特
別調査)・製造
販売後臨床試
験(市販後臨
床試験)

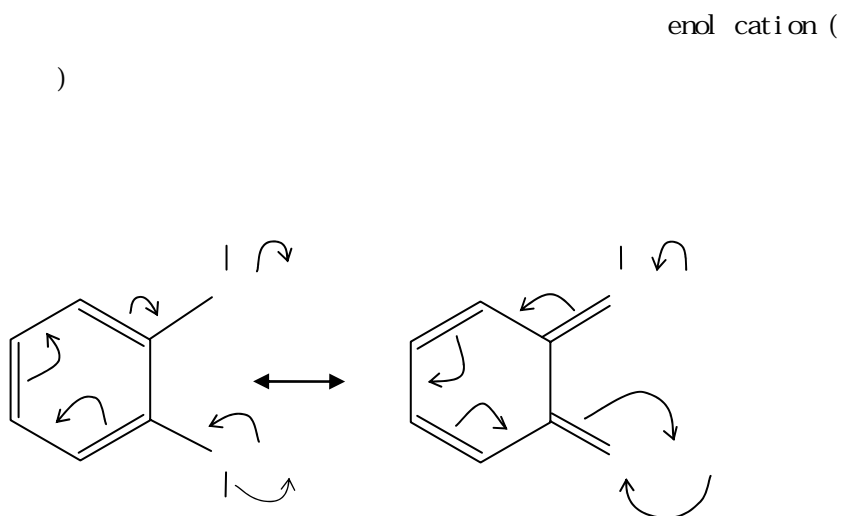
(2) 承認条件とし
て実施予定の
内容又は実施
した試験の概
要

VI 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序^{2), 4), 13)}



2) 薬効を裏付ける試験成績

)

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
		<i>Mycobacterium bovis</i> BCG	
			¹⁴⁾
<i>Bacillus subtilis</i>		<i>Clostridium sporogenes</i>	10
		<i>C. sporogenes</i>	60 log ₁₀
			^{15), 16)}
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>			¹⁴⁾
			30
			35
	35	1.00 × 10 ¹	4.25 × 10 ⁶
			0.5 CPA
			¹⁷⁾

()

(

18)

)

14, 19)

HV

)

)

20)

					*2	
			± *3	*1		
			± *4		±	
					-	±

*1 :

*2 :

*3

*4 :

±

(0.55)

(28 3.5)

3) 作用発現時間・
持続時間

VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・

測定法

- 1) 治療上有効な血中濃度
- 2) 最高血中濃度到達時間
- 3) 臨床成績で確認された血中濃度
- 4) 中毒域
- 5) 食事・併用薬の影響
- 6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

2. 薬物速度論的パラメータ

- 1) コンパートメントモデル
- 2) 吸収速度定数
- 3) バイオアベイラビリティ
- 4) 消失速度定数

5) クリアランス

6) 分布容積

7) 血漿蛋白結合率

3. 吸 収

4. 分 布

1) 血液-脳関門通過性

2) 血液-胎盤関門通過性

3) 乳汁中への移行性

4) 髄液への移行性

5) その他の組織への移行性

5. 代 謝

1) 代謝部位及び代謝経路

2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種

3) 初回通過効果の有無及びその割合

4) 代謝物の活性の有無及び比率

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

6. 排 泄

1)

2) 排泄率

3) 排泄速度

7. 透析等による除去率

1. 警告内容とその理由

2. 禁忌内容とその理由
(原則禁忌を含む)

3. 効能及び効果に関連する使用上の注意とその理由

<効能・効果に関連する使用上の注意>

(1) 本剤にて消毒を行った超音波白内障手術器具類を使用した患者に、水疱性角膜症等があらわれたとの報告があるので、超音波白内障手術器具類には本剤を使用しないこと。

(2) 本剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック・アナフィラキシー様症状があらわれたとの報告があるので、経尿道的検査又は処置のために使用する医療器具類には本剤を使用しないこと。

(3) 用途

本剤は微生物又は有機物により汚染された器具の化学的殺菌・消毒に使用すること。

(4) 対象器具

(5) 本剤との適合性

4. 用法及び用量に
連する使用上の注
意とその理由

<用法・用量に関連する使用上の注意>

5

®

Q 3

14

5. 慎重投与内容とその理由

6. 重要な基本的注意
とその理由及び処
置方法

1. 重要な基本的注意

21

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

2) 併用注意とその理由

8. 副作用

1) 副作用の概要

2) 重大な副作用と初期症状

3) その他の副作用

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

9. 高齢者への投与

10. 妊婦、産婦、授乳
婦等への投与

11. 小児等への投与

12. 臨床検査結果に及
ぼす影響

13. 過量投与

14. 適用上の注意

15. その他の注意

--

16. その他

IX 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- 1) 薬効薬理試験
(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- 2) 副次的薬理試験
- 3) 安全性薬理試験
- 4) その他の薬理試験

60 ng/kg

2. 毒性試験⁵⁾

- 1) 単回投与毒性試験

Crj: CD(SD)IGS

	120 ng/kg	
0.53		3,000 ng/m, 180

- 2) 反復投与毒性試験

) 13
 Cr1: CDBR 0.5 ng/kg/ 5 ng/kg/ 50 ng/kg/ (11 25 ng/kg/) 13 50(25) ng/kg/
 0.5 ng/kg/
) 4
 0.18 ng/kg/ 0.6 ng/kg/ 1.8 ng/kg/
 6 ng/kg/ 4 0.6 ng /kg/
 0.18 ng/kg/

3) 生殖発生毒性試験

)
 Cr1: CDBR 10 ng/kg/ 20 ng/kg/ 40
 ng/kg/ 6 15
 10 ng/kg/ 20 ng/kg/ 40
 ng/kg/

)
 Ha (NZR) SPF 2.5 ng/kg/ 5.0 ng/kg
 10 ng/kg/ 7 19
 2.5 ng/kg/ 5 ng/kg/
 10 ng/kg/

4) その他の特殊毒性

)
 5 SPF Hartley 0.1 ng/kg 0.5 ng/kg 2.5
 ng/kg 25 ng/kg / 3
 4
 0.1 ng/kg 0.5 ng/kg 5
 2.5 ng/kg 5 2 25 ng/kg 5
 48
 0.1 ng/kg

)
 Q 56

)
 7 SPF Hartley / 5
 3

)
 (Anes)
 TA98 TA100 TA1535 TA1537, W2uvr
 0.78
 12.5 µg/plate

(HGPRD)
 (CHD) 20µg/mL
 30µg/mL HGPRD

(CHD)
 0.7 µg/mL, 1.3 µg/mL, 2.5 µg/mL, 5.0 µg/mL
 1 3 6 7

1.25 ng/kg 2.5 ng/kg 5 ng/kg CD-1(ICR)

in vitro DNA /
 10-15µg/mL

in vitro DNA /

)
 0.56 0.1 mL 11 New Zeal and white
 3 1 24 48 72 4
 4

)
 0.56 0.5 mL New Zeal and white
 3 4
 30 60 24 48 72

X 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分
- 2. 有効期間又は使用期限
- 3. 貯法・保存条件
- 4. 薬剤取扱い上の注意
 - 1) 薬局での取り扱いについて)
 -)
 -)
 -)
 -)
 -)
 -)
 - 2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)
- 5. 承認条件等
- 6. 包装 38 L

18)

22)

7. 容器の材質

8. 同一成分・同効薬

9. 国際誕生年月日 1999 7 5

10. 製造販売承認年月日 ()
及び承認番号 2001 10 2
()
21300AMX00444000

11. 薬価基準収載年月日

12. 効能・効果追加、
用法・用量変更追
加等の年月日及び
その内容

13. 再審査結果、再評
価結果公表年月日
及びその内容

14. 再審査期間

15. 投薬期間制限医薬品
に関する情報

16. 各種コード

17. 保険給付上の注意

1. 引用文献

- 1) M D Gordon, et al Enhancement of mycobactericidal activity of glutaraldehyde with α , β -unsaturated and aromatic aldehydes. *J Industrial Microbiol* 13, 77-82 1994
- 2) C Simons, et al A note Ortho-phthalaldehyde. Proposed mechanism of action of a new antimicrobial agent. *Letters in Appl Microbiol* 31(4), 299-302 2000
- 3) S E Walsh, et al Ortho-phthalaldehyde A possible alternative to glutaraldehyde for high level disinfection. *J Appl Microbiol* 86, 1039-1046 1999
- 4) S. K. Srivastava, et al, Electronic structure of benzaldehyde A comparative study of the lowest excited singlet and n states. *J Comput Chem*1(3), 288-294 1980
- 5)
- 6)
- 7)
- 8)
- 9)
- 10) *Gastroenterological Endoscopy* 43(1), 50-57 2001
- 11) [®] CPA
- 12) CIDEX[®] CPA solution test strips
- 13) S. E Walsh, et al Studies on the mechanisms of the antibacterial action of ortho-phthalaldehyde. *J Appl Microbiol* 87, 702-710 1999
- 14) CIDEX[®] CPA Solution (End-use product) reuse and efficacy study.

- 15) Ortho-phthalaldehyde CIDEX®CPA solution (End-use product) confirmatory sporicidal study.
- 16) Clostridium sporogenes. Sporicidal efficacy of CIDEX® CPA solution
- 17) M. J. Alfa, et al In-hospital evaluation of orthophthalaldehyde as a high level disinfectant for flexible endoscopes. *J Hospital Infect* 26, 15-26 1994
- 18) CIDEX® CPA (Q 55)
- 19) CIDEX® CPA Solution virucidal study (HIV-1).
- 20) p. 19-22
- 21) S. G. Venticinque, et al : Chemical burn injury secondary to intra-operative transesophageal echocardiography. *Anesth Analg* 97, 1260-1261 2003
- 22)

2. その他の参考文献

- 1) W A Rutala, et al Disinfection of endoscopes Review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 20(1), 69-76 1999
- 2) 15(1), 1-5 2000
- 3) 36(1), 55-58 2000
- 4) A W Gregory, et al The mycobactericidal efficacy of orthophthalaldehyde and the comparative resistances of *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium terrae*, and *Mycobacterium chelonae*. *Infect Control Hospital Epidemiol* 20, 324-330 1999

1. 主な外国での発売状
況

Gi dex[®] CPA (

)

2. 海外における臨床支
援情報

XIII 備考

その他の関連資料

